Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Note de réévaluation REV2018-14

Plan de projet de réévaluation du difénoconazole

(also available in English)

Le 28 septembre 2018

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : Canada.ca/les-pesticides
hc.pmra.publications-arla.sc@canada.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2018-14F (publication imprimée)
H113-5/2018-14F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de Santé Canada, 2018

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Contexte

Au Canada, le difénoconazole fait l'objet d'une réévaluation par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada. L'ARLA réévalue les pesticides homologués afin de déterminer si l'utilisation de ces produits est toujours acceptable sur le plan de la valeur, de la santé humaine et de l'environnement d'après les normes en vigueur.

Le difénoconazole est un fongicide dont l'utilisation est homologuée comme traitement des semences ou pulvérisation foliaire sur une grande variété de cultures. En date du 24 juillet 2018, on compte un total de 28 produits contenant du difénoconazole qui sont homologués au Canada, dont un principe actif de qualité technique, un concentré de fabrication et 26 préparations à usage commercial.

En vertu de l'article 16 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le titulaire d'homologation du difénoconazole a été informé du début de la réévaluation du difénoconazole. Par la suite, le titulaire du principe actif de qualité technique difénoconazole a fait part de son intention d'appuyer toutes les utilisations inscrites sur l'étiquette des préparations commerciales offertes au Canada.

Le plan de projet de réévaluation qui suit précise le délai et les domaines prioritaires prévus pour les évaluations des risques ainsi que les données exigées aux fins de la réévaluation du difénoconazole.

Plan de projet de réévaluation

Délai de réévaluation prévu

La réévaluation du difénoconazole fait partie de la catégorie 2 qui est décrite dans la Directive d'homologation DIR2016-04, *Politique sur la gestion de la réévaluation des pesticides*. Toutefois, puisque la présente réévaluation a été entreprise avant la publication de cette directive, l'ARLA envisage la publication du Projet de décision de réévaluation concernant le difénoconazole à des fins de consultation d'ici juin 2019. Si pendant l'évaluation des risques l'ARLA relève d'autres domaines prioritaires à prendre en considération, elle pourrait envisager de modifier le délai de réévaluation.

Évaluation des risques pour la santé humaine

De nouvelles évaluations seront réalisées afin de vérifier la toxicologie, l'exposition par le régime alimentaire et l'exposition professionnelle (utilisations comme traitement des semences). Les évaluations existantes, avec des changements mineurs, sont jugées suffisantes pour appuyer la réévaluation du difénoconazole en ce qui concerne les divers aspects de l'évaluation des risques pour la santé humaine (par exemple, les utilisations autres que pour le traitement des semences).

Évaluation des risques pour l'environnement

L'ARLA effectuera de nouvelles évaluations concernant le devenir dans l'environnement et l'exposition environnementale (utilisations comme traitement des semences). Les évaluations existantes, avec des changements mineurs, sont jugées suffisantes pour appuyer la réévaluation du difénoconazole en ce qui concerne les divers aspects de l'évaluation des risques pour l'environnement (par exemple, utilisations autres que pour le traitement des semences).

Valeur

L'ARLA examinera la valeur du difénoconazole ainsi que la viabilité des solutions de remplacement pour certaines utilisations si des risques préoccupants nécessitant des mesures d'atténuation le justifient.

Exigences en matière de données

L'ARLA a établi que le titulaire d'homologation du principe actif de qualité technique doit fournir des données sur le difénoconazole concernant la toxicologie et l'environnement. Les données disponibles ont été présentées à l'ARLA. Le résumé des données exigées figure dans le Registre public de l'ARLA. Pour consulter la liste des catégories des données qui étaient requises, voir l'annexe I. Afin d'étoffer les évaluations des risques, l'ARLA a aussi demandé au titulaire des renseignements sur le profil d'emploi homologué. Elle a reçu ces renseignements.

Renseignements supplémentaires

Les documents publiés par l'ARLA sont affichés dans la section Pesticides du site Canada.ca. On peut également se les procurer auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

Téléphone : 1-800-267-6315 au Canada
1-613-736-3799 hors du Canada (des frais d'interurbain s'appliquent)
Télécopieur : 1-613-736-3798
Courriel : hc.pmra.info-arla.sc@canada.ca

Annexe I Données exigées aux termes du paragraphe 19(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour la réévaluation du difénoconazole

Données toxicologiques

Code de données	Titre
4.3	**Études à court terme : principe actif de qualité technique**
4.3.3	Études à court terme par voie orale (28 jours)
4.5	**Études spéciales : principe actif de qualité technique**
4.5.5	Génotoxicité : essai in vitro sur des cellules de mammifères
4.5.6	Génotoxicité : essai in vitro de clastogénicité sur des cellules de mammifères
4.5.8	Autres études de génotoxicité
4.8	Autres études, données ou rapports
12.7	Sommaires détaillés des données

Données sur les caractéristiques chimiques et le devenir dans l'environnement

Code de données	Titre
8.2	**Études de laboratoire**
8.2.2	**Méthodologie analytique (composé d'origine et produits de transformation)**
8.2.2.3	Eau
8.6	Autres études, données ou rapports

Données toxicologiques sur l'environnement

Code de données	Titre
9.2	**Invertébrés terrestres non ciblés**
9.2.4	**Abeilles et insectes pollinisateurs**
9.2.4.1	Toxicité par contact chez l'abeille au stade adulte
9.2.4.3	Toxicité chez l'abeille au stade larvaire
9.2.4.4	Toxicité chronique chez l'abeille au stade adulte
9.3	**Invertébrés d'eau douce non ciblés**
9.3.4	Études de laboratoire avec d'autres espèces
9.3.6	Études sur le terrain
9.5	**Poisson**
9.5.2	**Études de toxicité aiguë**
9.5.2.1	Poisson d'eau froide (truite arc-en-ciel)
9.5.3	**Études de toxicité sublétale et chronique**
9.5.3.1	Poisson, essai de toxicité pendant les premiers stades de vie
9.5.3.2	Poisson, essais de toxicité pendant tout le cycle de vie

9.6	**Oiseaux sauvages**
9.6.2	**Études de toxicité aiguë**
9.6.2.1	Voie orale (DL_{50}) chez le colin de Virginie
9.8	**Végétaux non ciblés**
9.8.2	Algues d'eau douce
9.9	Autres études, données ou rapports
12.7	Sommaires détaillés des données